

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Propafenona Accord 150 mg Comprimidos revestidos por película  
Propafenona Accord 300 mg Comprimidos revestidos por película  
Cloridrato de propafenona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Propafenona Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Propafenona Accord
3. Como tomar Propafenona Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Propafenona Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Propafenona Accord e para que é utilizado

Propafenona Accord pertence a um grupo de medicamentos denominados agentes antiarrítmicos. A substância ativa é o cloridrato de propafenona. Propafenona Accord diminui o ritmo cardíaco e ajuda a regular os batimentos cardíacos.

Propafenona Accord é utilizado para tratar certas arritmias cardíacas (ritmos cardíacos anormais):

- Taquicardias supraventriculares sintomáticas que requerem tratamento.
- Taquicardias ventricular grave sintomática, se considerada fatal pelo médico.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Propafenona Accord

Não tome Propafenona Accord:

- Se tem alergia ao cloridrato de propafenona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se tem a condição cardíaca Síndrome de Brugada que causa; um ritmo cardíaco potencialmente fatal
- Se sofre de insuficiência cardíaca ou qualquer outro problema cardíaco que não seja o seu ritmo cardíaco anormal:
- se teve episódio de enfarte do miocárdio nos últimos 3 meses.
- se tem insuficiência cardíaca não controlada
- se tiver um choque cardiogénico, exceto se a causa for uma arritmia

- se tem um batimento cardíaco muito lento
- se tem alterações na condução cardíaca (disfunção do nó sinusal, deficiência na condução auricular, bloqueio AV de segundo grau ou superior, bloqueio do ramo do feixe ou bloqueio distal na ausência de um pacemaker)
- se tem pressão arterial baixa
  - Se o seu médico lhe disse que tem perturbações eletrolíticas (ex. potássio) no sangue;
  - Se tem doença pulmonar obstrutiva grave;
  - Se lhe foi diagnosticado miastenia gravis;
  - Se está a tomar ritonavir (um medicamento antiviral utilizado no tratamento do VIH)

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Propafenona Accord:

- se sofre de problemas respiratórios, ex. asma (veja a secção "Não tome Propafenona Accord" acima).
- se já teve problemas cardíacos
- se tem um pacemaker (pode ser necessário alterar)
- se tem insuficiência hepática e/ou renal
- se é idoso
- se está grávida ou planeia engravidar ou se estiver a amamentar (ver secção "Gravidez e amamentação" abaixo)

O seu médico pode realizar ECGs e monitorização da pressão arterial antes e durante o tratamento para monitorizar a sua dose individual.

Se tiver de ser operado ou for ao dentista, é importante informar o médico-cirurgião (ou anestesista) ou o dentista que está a tomar este medicamento. Propafenona Accord pode afetar o anestésico ou outros medicamentos utilizados.

#### Crianças

Propafenona Accord NÃO é adequado para crianças com peso inferior a 45 quilogramas.

#### Outros medicamentos e Propafenona Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É especialmente importante que fale com o seu médico se está a tomar um dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos utilizados para tratar doenças cardíacas e pressão arterial elevada, ou medicamentos que podem afetar a frequência cardíaca, incluindo bloqueadores beta (ex. propranolol, metoprolol, amiodarona, digoxina, quinidina)
- medicamentos para prevenir coágulos de sangue (ex. fenprocoumon, varfarina)
- antibióticos e antifúngicos (ex. eritromicina, rifampicina, cetoconazol)
- ciclosporina (um imunossupressor, utilizado após transplantes ou no tratamento de artrite ou psoríase)
- medicamentos utilizados no tratamento da depressão e/ou perturbação de ansiedade generalizada (ex., os chamados ISRSs [como fluoxetina ou paroxetina] ou antidepressivos tricíclicos [como desipramina], venlafaxina)

- narcóticos ou neurolépticos (medicamentos utilizados no tratamento da esquizofrenia, por exemplo, tioridazina)
- fenobarbital (um medicamento utilizado no tratamento da epilepsia)
- teofilina (medicamento utilizado no tratamento da asma)
- medicamentos anestésicos locais para, por ex. implantação de pacemaker, cirurgia dentária ou outros procedimentos cirúrgicos menores (ex. lidocaína)
- cimetidina (medicamento utilizado no tratamento das úlceras no estômago)
- relaxantes musculares
- ritonavir (antivírico utilizado no tratamento do VIH) (ver secção "Não tome Propafenona Accord" acima)

Propafenona Accord com alimentos e bebidas

Propafenona Accord não deve ser tomado com sumo de toranja, pois o uso concomitante pode levar ao aumento dos níveis de propafenona.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez:

Não deve tomar propafenona durante a gravidez, a não ser que o seu médico pense ser essencial.

Amamentação

Informe o seu médico se está a amamentar ou está prestes a iniciar a amamentação. A propafenona deve ser utilizada com precaução nas mães que estão a amamentar, uma vez que a propafenona pode ser excretada no leite materno humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Antes de conduzir um veículo, utilizar ferramentas ou máquinas, ou efetuar outras atividades que exijam concentração, assegure-se de que sabe como é que este medicamento o afeta.

Propafenona Accord pode causar visão turva, tonturas, cansaço e baixa pressão arterial em algumas pessoas.

Isso deve ser considerado particularmente no início do tratamento com propafenona, após a alteração da medicação ou em associação com o álcool.

Propafenona Accord contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Propafenona Accord

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos

Entre um comprimido de 150 mg três vezes ao dia a um comprimido de 300 mg três vezes ao dia.

A dose será decidida pelo seu médico que a ajustará individualmente para si.

Pode ser necessária uma dose mais baixa de Propafenona Accord se for idoso, se tiver problemas nos rins ou fígado, ou se tiver um baixo peso corporal.

**Utilização em crianças e adolescentes**

A dose será decidida pelo seu médico que a ajustará individualmente para si.

A dose diária média recomendada é de 10 a 20 mg de propafenona por quilograma de peso corporal, administrado em três a quatro doses.

A dosagem de Propafenona Accord não é adequada para crianças com peso inferior a 45 quilogramas.

**Tomar Propafenona Accord**

Engula os comprimidos revestidos por película (sem mastigar ou chupar) com líquido (ex. um copo de água) após uma refeição. Não tome com sumo de toranja.

O comprimido de 300 mg pode ser dividido em doses iguais.

**Se tomar mais Propafenona Accord do que deveria**

Se tomar mais Propafenona Accord do que prescrito pelo seu médico, contate o seu médico, farmacêutico ou dirija-se ao hospital mais próximo **IMEDIATAMENTE**. Leve os comprimidos de Propafenona Accord na embalagem original e mantenha este folheto informativo consigo.

Os sintomas de sobredosagem, incluem batimento cardíaco rápido, ritmo cardíaco anormal, paragem cardíaca e pressão arterial baixa, que em casos graves pode levar ao choque cardiovascular.

Pode ocorrer, com a sobredosagem, acidose metabólica, dores de cabeça, tonturas, visão turva, sensação de formigueiro ou picada na pele (parestesia), tremor, doença, obstipação, boca seca e convulsões. Também foram notificados casos de morte.

Em casos graves de intoxicação, podem ocorrer convulsões, parestesia, sonolência, coma e cessação respiratória.

**Caso se tenha esquecido de tomar Propafenona Accord**

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, exceto se estiver próximo da dose seguinte. Nesse caso, não tome a dose esquecida e continue com o horário de dose normal.

**Se parar de tomar Propafenona Accord**

É importante que continue a tomar Propafenona Accord até que o seu médico lhe diga para parar. Não pare de tomar este medicamento apenas porque se sente melhor. Se parar de tomar os comprimidos sem o conselho do seu médico, o seu estado pode piorar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Propafenona Accord e fale com o seu médico IMEDIATAMENTE se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- começar a ter nódoas negras mais facilmente ou desenvolver uma dor de garganta com febre alta. O tratamento pode afetar a quantidade de glóbulos brancos e plaquetas no sangue.
- desenvolver uma erupção cutânea ou se observar amarelecimento da pele e/ou olhos, que podem ser sinais de problemas no fígado
- sinais de uma reação alérgica, tais como:
  - erupção cutânea, comichão ou vermelhidão
  - dificuldade em respirar
  - inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta
  - dificuldade a engolir

Outros efeitos indesejáveis com Propafenona podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Tonturas
- Batimento cardíaco irregular (lento ou rápido) (distúrbios de condução)
- Palpitações cardíacas (estar ciente do seu batimento cardíaco)

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Ansiedade
- Dificuldade em dormir
- Dores de cabeça
- Alteração do paladar ou sabor amargo
- Visão turva
- Frequência cardíaca baixa ou aumento da frequência cardíaca (bradicardia, taquicardia)
- Ritmo cardíaco anormal
- Falta de ar
- Dor de estômago
- Enjoo ou má disposição (vómitos, náuseas)
- Diarreia
- Prisão de ventre
- Boca seca
- Problemas no fígado
- Dor no peito
- Sensação de cansaço ou fraqueza (astenia, fadiga)
- Febre

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Redução das plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hemorragia ou hematomas
- Diminuição do apetite
- Pesadelos
- Desmaio
- Ataxia (problemas ou perda de coordenação dos movimentos musculares)
- Perda e sensibilidade ou sensação de formigueiro ou picada da pele (parestesia)

- Vertigo (sensação de vertigem)
- Doenças do ritmo cardíaco (taquicardia ventricular, arritmia)
- Pressão arterial baixa
- Inchaço da área abdominal
- Flatulência (passagem de vento/gás)
- Vermelhidão da pele e comichão na pele
- Impotência

Os seguintes efeitos indesejáveis são com uma frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Redução grave no número de glóbulos brancos que torna mais provável a ocorrência de infecções (agranulocitose, granulocitopenia, leucopenia)
- Confusão
- Convulsões
- Tremor (sensação de tremor) ou rigidez (dureza)
- Inquietação
- Batimento cardíaco irregular que pode colocar a vida em risco (fibrilação ventricular)
- Problemas cardíacos que podem causar falta de ar ou inchaço do tornozelo (insuficiência cardíaca)
- Uma queda na pressão arterial ao levantar-se, que pode causar tonturas, sensação de cabeça leve ou desmaios (hipotensão ortostática)
- Regurgitação, distúrbio gastrointestinal
- Amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos causados por problemas de fígado ou sangue (lesão hepatocelular, colestase, hepatite, icterícia)
- Síndrome do tipo lúpus (uma condição alérgica que causa dor nas articulações, erupções cutâneas e febre)
- Diminuição da contagem de esperma

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Propafenona Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não necessita quaisquer precauções especiais de conservação.

NÃO utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Propafenona Accord

A substância ativa é o cloridrato de propafenona.

Propafenona Accord 150 mg comprimido revestido por película  
Cada comprimido contém 150 mg de cloridrato de propafenona.

Propafenona Accord 300 mg comprimido revestido por película  
Cada comprimido contém 300 mg de cloridrato de propafenona.

Os outros componentes são:

Núcleo: Amido de milho, hipromelose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Revestimento: Talco, hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000.

Qual o aspeto de Propafenona Accord e conteúdo da embalagem

Propafenona Accord 150 mg comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, forma redonda, biconvexo, aproximadamente com 9.05mm x 3.75mm, planos em ambos os lados

Propafenona Accord 300 mg comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, forma redonda, biconvexo, aproximadamente com 11,15 mm x 5,05mm, com ranhura de um lado e plano do outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Propafenona Accord está disponível em blister de Alumínio-PVC/PVdC contendo 20, 30, 60, 90 e 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6ª planta,  
08039 Barcelona,  
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Limited,  
Sage House,  
319 Pinner Road,  
North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF,  
Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Países Baixos

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice,  
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Austria	Propafenone hydrochloride Accord 150 mg/300 mg filmtabletten
Estónia	Propafenone hydrochloride Accord
Itália	Propafenone hydrochloride Accord
Lituânia	Propafenone hydrochloride Accord
Letónia	Propafenone hydrochloride Accord
Polónia	Cardiofen
Portugal	Propafenona Accord
Espanha	Propafenone hydrochloride Accord 150 mg/300 mg comprimidos recubiertos com película
França	Propafenone hydrochloride Accord 300 mg comprimé pelliculé

Este folheto foi revisto pela última vez em